



Hygieeninen laitesuunnittelu ja puhtaanapidon ongelmakohdat laitteissa

Wirtanen, Gun Linnea

Published in:

Eläinlääkäripäivät Luentokokoelma 2015

Publication date:

2015

Document Version

Publisher's PDF, also known as Version of record

[Link back to DTU Orbit](#)

Citation (APA):

Wirtanen, G. L. (2015). Hygieeninen laitesuunnittelu ja puhtaanapidon ongelmakohdat laitteissa. In *Eläinlääkäripäivät Luentokokoelma 2015* (pp. 268-275).

General rights

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal

If you believe that this document breaches copyright please contact us providing details, and we will remove access to the work immediately and investigate your claim.

Hygieeninen laitesuunnittelu ja puhtaanapidon ongelmakohdat laitteissa

Gun Wirtanen

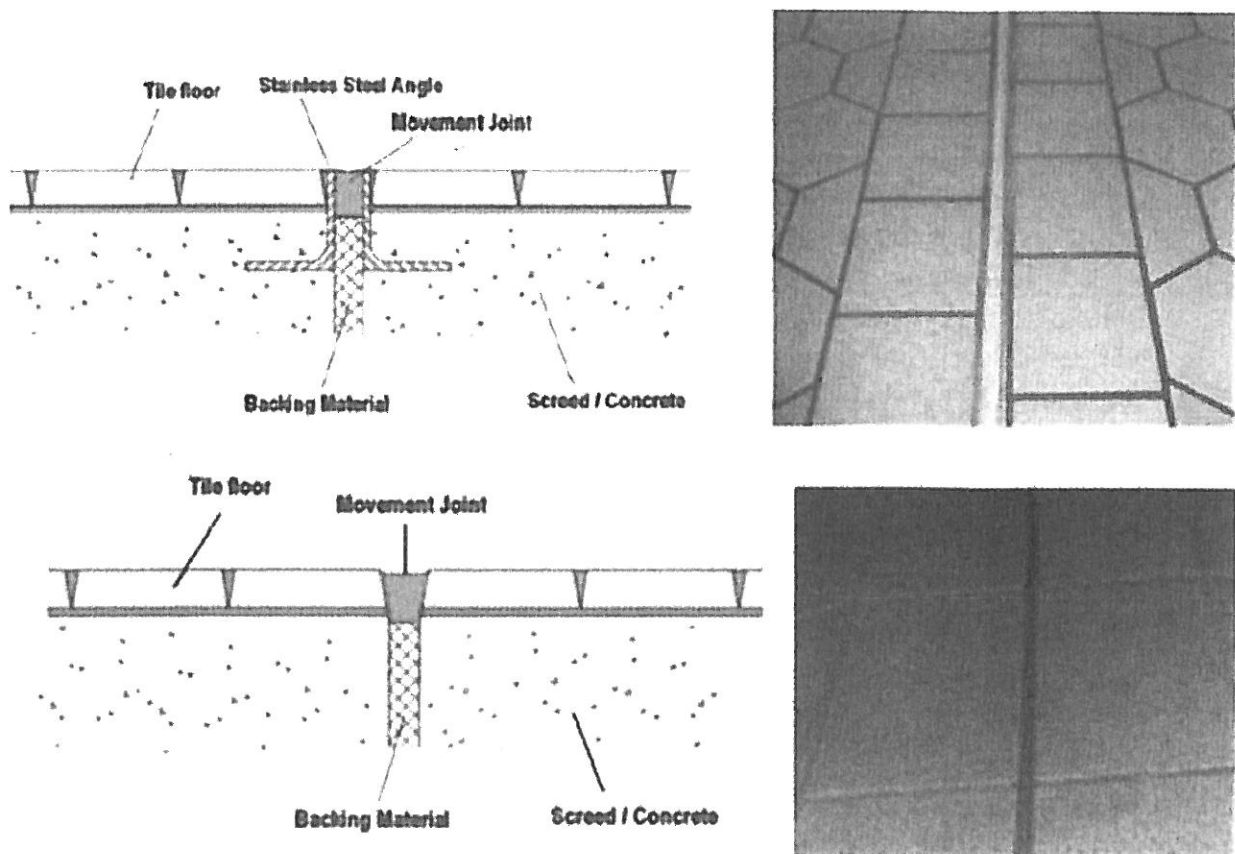
DTU National Food Institute, Technical University of Denmark,
Kgs. Lyngby, Tanska

Yhteenveto

Esityksessä käsitellään hygieeniseen prosessointiin liittyvää lainsäädäntöä mahdollisine toimenpiteineen. Hygieenisessä laitesuunnittelussa direktiivin 2006/42, standardi SFS-EN 1672-2 + A1:2009 ja European Hygienic Engineering & Design Group:in (EHEDG:in) julkaisemat yleisohjeet ovat keskeisessä asemassa. Elintarvikkeiden ja rehujen valmistukseen käytettävien koneiden on täytettävä hygieniavaatimukset, jotta elintarviketurvallisuus voidaan taata. Mikäli laitteiden toiminnalliset suunnitteluperiaatteet ovat ristiriidassa laitteiden hygieenisyyden kanssa, hygieeniset periaatteet ovat tärkeämmässä asemassa, jotta elintarvikkeiden turvallisuus voidaan taata. Prosessilinjojen ja -laitteiden puhdistus on helpohkoa, kun pinnat ovat sileät ja hyvässä kunnossa ilman rakoja, halkeamia, jyrkkiä kulmia ja kuolleita alueita. Puhdistuvuuden kannalta ongelmallisia elintarvikeprosessilaitteita ovat kuljettimet, levylämmönvaihtimet, säiliöt putkistoineen, viipalointi- ja leikkauslaitteet sekä täyttö- ja pakkauskoneet. Hygieeninen tilasuunnittelu taas käsittelee keinoja suojata erityyppisiä materiaaleja raaka-aineista ja pakkausmateriaaleista aina valmiisiin tuotteisiin sekä ulkoisista että sisäisistä vaaroista tehtaassa. Prosessilaitteiden ympärillä pitää olla riittävästi tilaa, jotta puhdistus- ja huoltotoimenpiteet saadaan tehtyä mahdollisimman helposti. Esityksessä käydään läpi suunnitteluperiaatteita EHEDG:in yleisohjeista 8, 10, 13, 34 ja 44. EHEDG:in kotisivulta löytyy lisätietoja yleisohjeiden hankkimiseen.

Määräykset ja ohjeistukset

Asetukset, direktiivit, ja päätökset ovat keskeisiä dokumentteja elintarvikehygienias-
sa EU:ssa. Elintarviketurvallisuuden Valkoinen kirja julkaistiin vuonna 2000 ja sen myötä EU:n elintarvikelainsäädäntö on enimmäkseen toteutettu asetusten kautta, sillä asetukset astuvat voimaan automaattisesti kaikissa EU-maissa, kun taas direktiivit toteutetaan kansallisen lainsäädännön kautta. Yleiset raamit elintarvike-turvallisuudesta on annettu asetuksissa 178/2002 (elintarvikelainsäädäntöä yleisistä periaatteista ja vaati-muksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvalli-suuteen liittyvistä menettelyistä), 852/2004 (elintarvikehygieniasta), 853/2004 (hygieniasäännöksistä eläinperäisille elintarvikkeille) ja 854/2004 (virallisen valvonnan järjestämistä eläinperäisille ihmisravinnoksi tarkoitetuille tuotteille). Lisäksi asetuksilla 882/2004 virallisesta valvonnasta varmistetaan, että rehu- ja elintarvikelaki sekä eläinten terveyttä että hyvinvointia koskevat säännöt ovat voimassa, 1935/2004 elintarvikekosketuksiin tarkoitetut materiaalit ja tarvikkeet todella soveltuvat elintarvikekäyttöön ja 2023/2006 elintarvikekontaktimateriaalien ja -tarvikkeiden hyvistä tuotantotavoista, jotta valmistus ja tuotanto todella suorite-



Kuva 1. Yllä on esitetty toimiva liitos tehdaslattialla, jossa ei ole raskasta liikennettä ja alla vahvistettu liitos, joka toimii lattioilla, missä on raskasta liikennettä (EHEDG:in yleisohje nro 44)

taan oikeissa olosuhteissa. Euroopan elintarvikelainsäädäntö koostuu sekä yleisistä että yksityiskohtaisista toimenpiteistä ja esimerkki yleisestä toimintaohjeesta on standardi hygienian vaatimuksista elintarvikelaitteille (SFS-EN 1672-2 + A1:2009). Suunnitteluvaatimukset elintarvikelaitteille on annettu direktiivissä 2006/42. European Hygienic Engineering & Design Group (EHEDG) on julkaissut yli 40 ohjetta, joissa annetaan käytännöllisiä ehdotuksia siitä, miten elintarviketuotantotilat, prosessilinjat ja prosessilaitteet kannattaa suunnitella, jotta ne olisivat hygieenisia, ja sijoittaa tuotantotilaan.

Hygieeninen tilasuunnittelu

Hygieeninen tilasuunnittelu (EHEDG:in yleisohje 44; Lelieveld ym., 2014, 2015) käsittelee keinoja suojata erityyppisiä materiaaleja raaka-aineista ja pakkausmateriaaleista aina valmiisiin tuotteisiin sekä ulkoisista että sisäisistä vaaroista tehtaassa. Rakennuksen tasolla tämä merkitsee esteitä suojaamaan tuotettuja tuotteita sekä ulkoisista ympäristötekijöistä että sisäisistä puhdistus- ja huoltotöistä. Prosessilinjoiden tarvitsemat tilat varataan tilasuunnittelussa. Hygieenisessä tehdassuunnittelussa huomioidaan myös sekä rakennusmateriaalien valinnat esim. lattia-, seinä-, ovi-, ikkuna- ja kattomateriaalit (kuva 1) että palveluiden varmistamista kuten sähköasennukset, valaistustyöt, LVI-työt sekä höyryn että paineilman saantia.

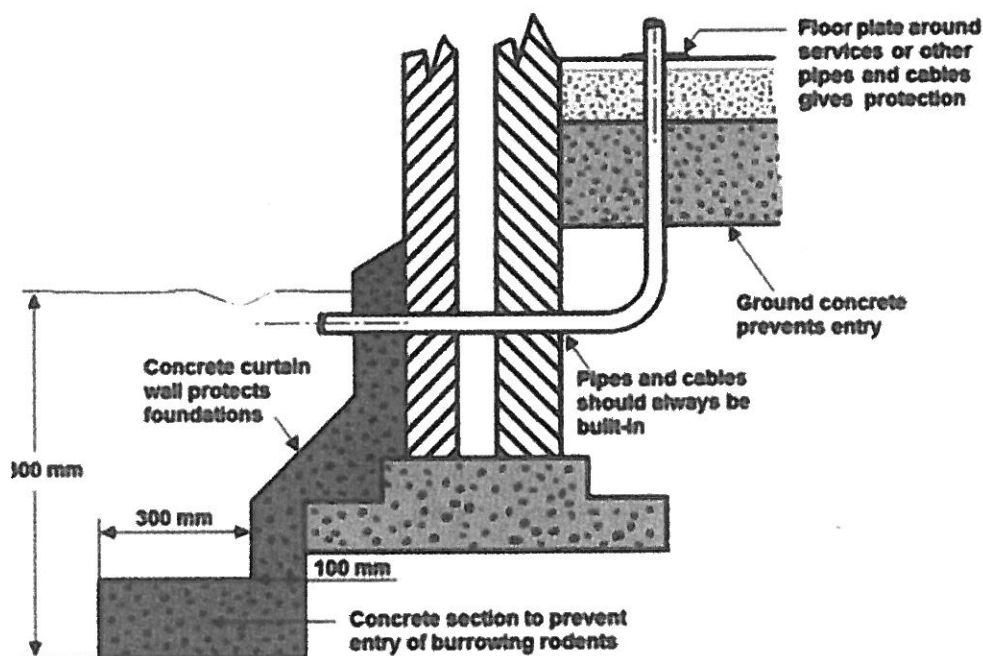
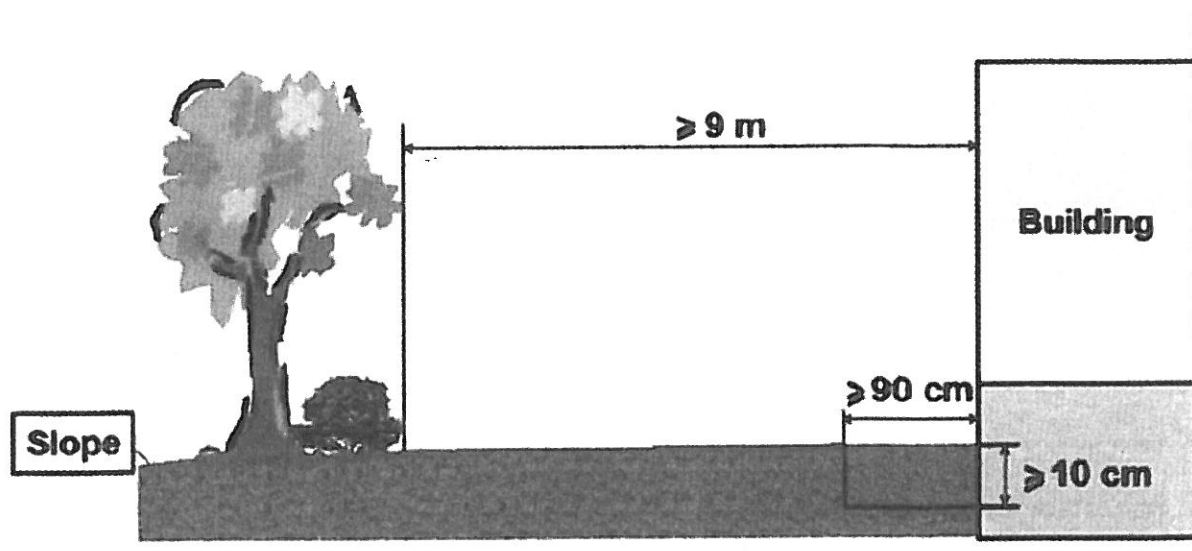
Prosesseja pitää suojella ulkoisilla ja sisäisillä rakenteilla tuholaisista, syöpäläisistä, mikrobeista sekä muista vieraista esineistä ja aineista mm. kemiallisesta saastumisesta. Alla on EHEDG:in yleisohjeesta nro. 44 tehty luettelo, mitä hygieenisen tilasuunnitelman ainakin pitää sisältää:

- erilliset hyötyrakennukset, varastointirakennukset, vartijatilat, autotallit yms. turva- ja tuholistorjuntastrategian varmistamiseksi,
- kovat, kompaktit ja pölysinetöidyt tiet rinteillä estävät veden kertymistä tehtaahan lähialueilla,
- selvästi määritellyt rajat mm. aidattu kulunvalvonta pitää sekä eläimet että ulkopuoliset ihmiset poissa,
- mahdollisimman vähän kasvillisuutta, kuten lehtipuita, pensaita ja kukkia, sekä sorakaistale, tyhjää tilaa pitäisi olla 60–90 cm, tehdasrakennusten ympärillä vähentää jyrsijöitä ja tartuntoja levittäviä hyönteisiä tehdasalueella (kuva 2),
- maisemointi ja hyvin hoidetut nurmikot ilman rikkaruohoja suojaavat tehdasaluetta liikenteeltä sekä siitepölyltä, linnuilta, hyönteisiltä ja jyrsijöiltä,
- mahdollisimman vähän avointa vesialuetta tehtaahan lähialueella lintujen, hyönteisten ja jyrsijöiden välttämiseksi,
- rakennuksille on varattava riittävä alue vesirajan yläpuolella, jotta tulvariskejä voidaan välttää ja toiminta voi jatkua keskeytymättä ja tulvatilannetta voidaan korjata myös ulkoisella salaojituksella,
- varmistettava juomavesilaatuisen veden saatavuus

Näitä aiheita tulee erikokoisissa tuotantolaitoksissa toteuttaa käytännöllisellä tasolla. Yleisohjeissa mainitut aiheet voidaan toteuttaa järkevässä mittakaavassa. Mainittuja aiheita voidaan toteuttaa esimerkiksi osastoilla eikä aina välttämättä tarvita omia rakennuksia yleisohjeissa mainituille toiminnoille. Pääasia on että asia on huomioitu suunniteltaessa ja toteutettaessa toimintaa.

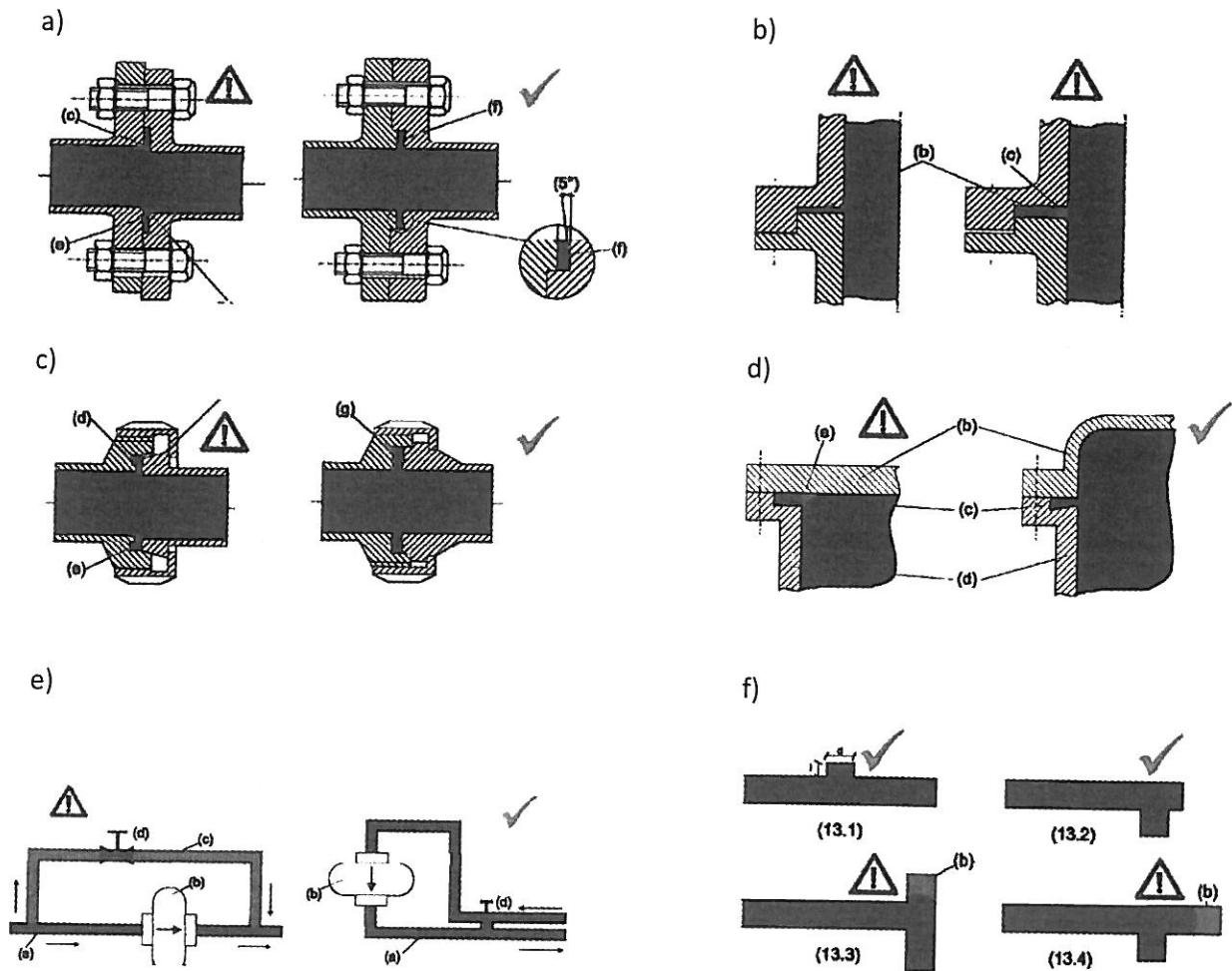
Hygieeninen laitesuunnittelu

Laitteiden toimivuus ja hygieenisen suunnittelun periaatteet (EHEDG:in yleisohjeet 8, 10 & 13; Lelieveld ym., 2014, 2015) voivat joskus olla ristiriidassa, mutta tavallisesti kompromisseja löytyy. Mikäli kompromisseja ei löydy toiminnallisista periaatteista on tingittävä, sillä automaattisessa puhdistuksessa ei-hygieenisia laitteita ei pystytä puhdistamaan. Elintarvikkeiden ja rehujen valmistukseen käytettävien koneiden on mahdollisimman hyvin täytettävä yleiset hygieniavaatimukset, jotta elintarviketurvallisuus voidaan taata. Standardista EN 1672-2 + A1:2009 EN 1672-2 + A1:2009 ”Elintarvikkekoneet. Perusteet. Osa 2: Hygieniavaatimukset” löytyy periaatteita, joita voidaan soveltaa varsinaisissa elintarvikelaitteissa ja myös muissa elintarvike- ja rehujalostuskoneissa ja -laitteissa. Lisäksi standardista löytyy myös esimerkkejä hygieniariskeistä hyväksyttävillä ratkaisuilla. Tarkempia tietoja hygieenisistä laitesuunnitteluperiaatteista suljetuille ja avoimille laitteille löytyy useista EHEDG yleisohjeista esimerkiksi dokumenteista 8 ”Hygieenisten laitteiden suunnitteluperiaatteet, 10 ”Hygieeniset suunnitteluperiaatteet suljetuille laitteille nestemäisten elintarvikkeiden tuotannossa” ja 13 ”Hygieeniset suunnitteluperiaatteet avoimille laitteille”. Kuvassa 3 on annettu muutama esimerkkiratkaisu EHEDG:in yleisohjeesta 10.



Kuva 2. Yllä on piirros sorakaistale-, puu- ja kasvisuunnittelusta tehdasrakennuksen ympärillä ja alla on ohje rakennuksen perustan rakentamisesta, jotta jyrsijöiden pääsy rakennukseen estyy (EHEDG:in yleisohje nro 44)

CE-merkintäsystemillä huomioidaan, ja pyritään minimoimaan, henkilöstöturvallisuuteen liittyviä laiteriskejä. Puhdistuksen kannalta ongelmallisia elintarvikeprosessilaitteita ovat kuljettimet, levylämmönvaihtimet, säiliöt putkistoihin, viipalointi- ja leikkauslaitteet sekä täyttö- ja pakkauskoneet. Niissä ongelmia aiheutuu prosessoinnissa mm. biofilimuodostuksen ja puhdistuksen takia. Biofilimikrobit voivat olla pilaajia kuten maitohappobakteereita ja/tai taudinaiheuttajia kuten *Listeria monocytogenes* ja *Bacillus cereus*. Ratkaisuja yleisimmille ongelmakohtille suljetuissa ja avoimissa prosessisysteemeissä on annettu EHEDG:in yleisohjeissa 8, 10 ja 13.

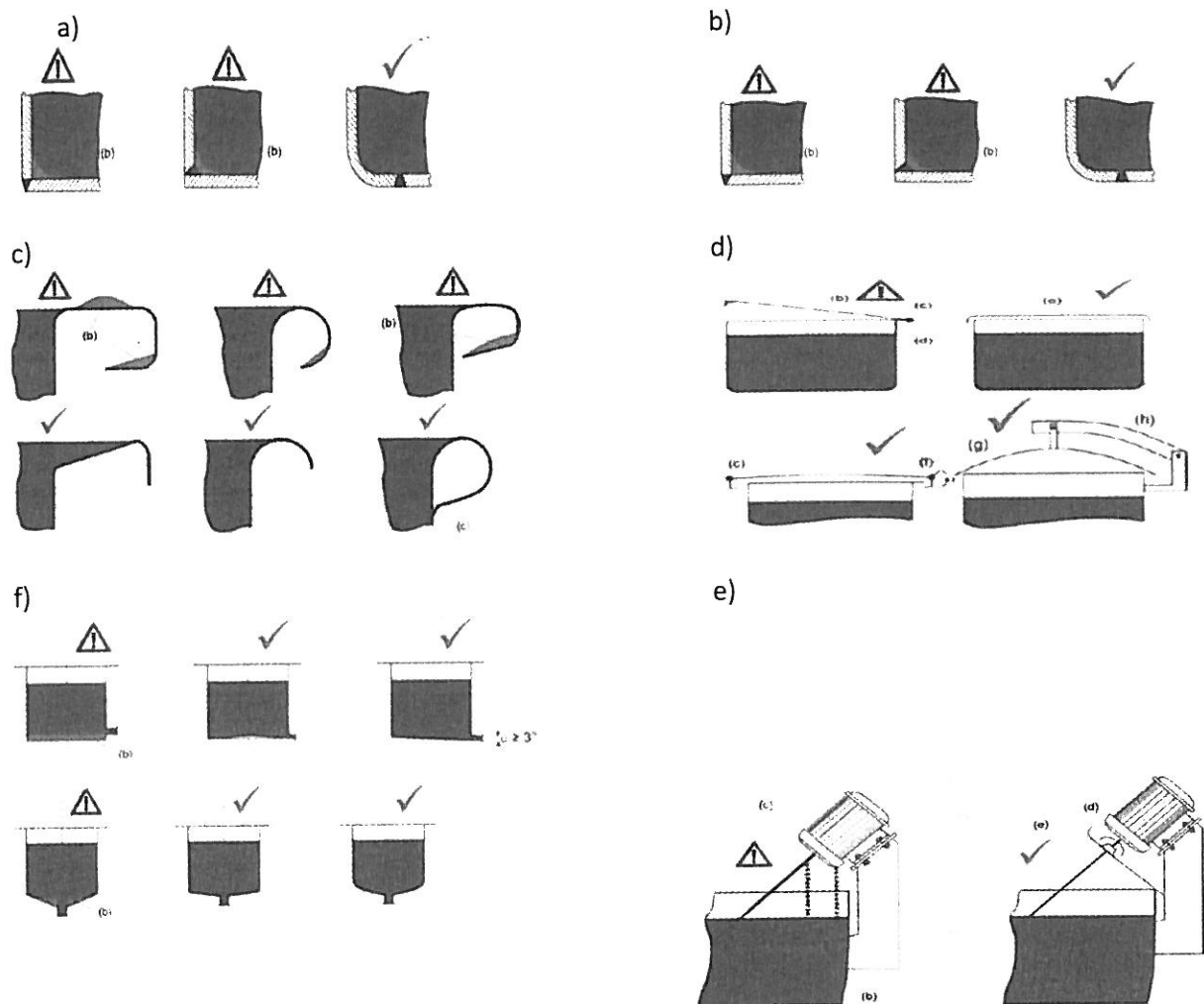


Kuva 3. a) putkiliitokset, b) laippayhteydet suorakulmaisella tiivisteellä, c) dynaaminen yksittäinen tiiviste, d) kannen asennus asiaan, e) kiertomäntäpumppu paineenrajoitusventtiilillä tai ohituksella ja f) kuolleiden alueiden asennot nestevirtauksen suhteen (EHEDG:in yleisohje nro. 10)

Hygieeniset pinnat ja materiaalit

Pintamateriaalivalinnoilla on suuri merkitys suunniteltaessa ja rakennettaessa prosessitiloja, -linjoja ja -laitteita elintarvike- ja rehutuotantoon. On helppo puhdistaa prosessilinoja ja -laitteita, kun pinnat ovat sileät ja hyvässä kunnossa ilman rakoja, halkeamia, jyrkkiä kulmia ja kuolleita alueita. Nivelet, ruuvit, kierteet, mutterit, pultit ja myös tiivisteet ovat paikkoja mihin biofilimuodostumia voi kertyä. Biofilmin muodostuminen ja myös sen poistaminen on mahdollista kaikilta elintarvikevalmistuksessa yleisesti käytössä olevilta materiaalinpinnoilta. Useimmat teräspintaan kiinnittyneet mikrobisolut on löydetty ruostumattoman teräksen raerajoista, näin ollen ruostumattoman teräspinnan rakenne on erittäin tärkeää kun yritetään välttää biofilmikertymiä. Ruostumaton teräs on tästä syystä yksi hyödyllisimmistä rakennemateriaaleista elintarvikelaitteissa, koska teräspinnan tasaisuutta voidaan käsitellä esimerkiksi mekaanisella hionnalla, hiertämällä, elektrolyyttisellä kiillotuksella tai mekaanisella kiillotuksella. Yleisesti mm. tiivisteissä käytettävillä elastomeeri- ja kumipinnoilla taudinaiheuttajilla ja pilaajilla tehdyt kokeet ovat osoittaneet, että pintojen puhdistettavuus on tärkeää. Nämä kumi- ja elastomeeripinnat ovat nimittäin hyvin alttiita mikrobien kasvulle ja jotkut mikrobit käyttävät jopa kumia energialähteenä kasvaakseen. Mitä tasaisempia pinnat ovat ja mitä nuorempia biofilmit ovat, sitä helpompi on poistaa mikrobikasvua prosessilaitteista ja -linjoista (Lelieveld ym.,

2014, 2015). Kuvassa 4 on annettu muutama esimerkkiratkaisu EHEDG:in yleisohjeesta 13.

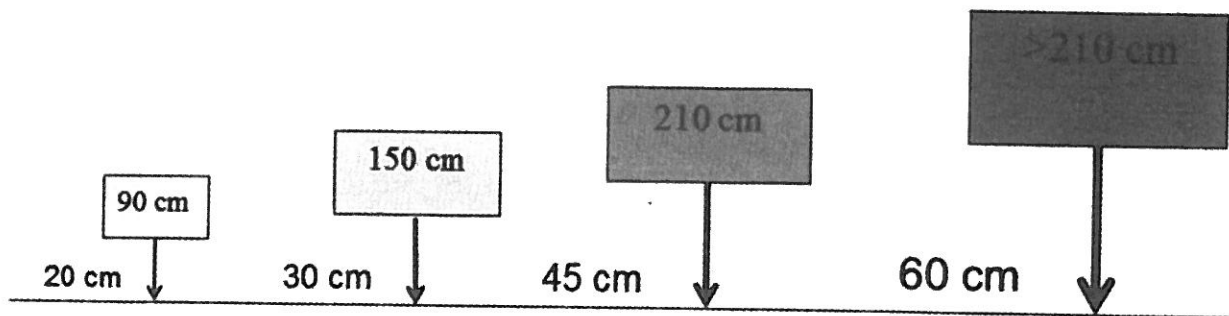


Kuva 4. a) hitsatut saumat, b) hitsausliitokset, c) laitteen reunat, d) laitteen kannet, e) laitteen suotautuvuus ja f) tuotteen suojaus (EHEDG:in yleisohje nro. 13)

Laitteiden hygieeninen integrointi prosessilinjaan

Hygieeniset ja/tai aseptiset järjestelmät koostuvat yksittäisistä komponenteista, koneista, mittaus-järjestelmistä, hallintajärjestelmistä ja automaatiosta, joita käytetään tuottamaan elintarvikkeita, rehuja, lääkkeitä, kosmetiikkaa, kodinhoitotuotteita ja virvoitusjuomia. Järjestelmät ja komponentit kootaan hyvin usein siten, että luodut yhteydet ovat otollisia paikkoja mikrobien kasvuun ja allergeenien kertymiselle. Puutteelliset tiedot ovat usein olleet syynä epäonnistumisissa eri vaiheissa kuten suunnittelussa, muutossuunnittelussa, valmistuksessa, asennuksessa ja käyttöönotossa vaikkakin yksityiskohtaisia suunnitteluohjeita on saatavilla ja niiden oletetaan olevan ymmärrettävissä. Nämä järjestys- ja sisältövirheet voivat myös aiheuttaa merkittäviä seuraamuksia myöhästymisien ja kustannusten osalta. Yleisohje 34 käsittelee laitteiden hygieenistä integrointia elintarviketuotanto- ja jalostusjärjestelmiin. Siinä tarkastellaan integrointia siltä kannalta että voidaan vaikuttaa parantavasti hygieeniseen suunnitteluun, asennukseen, toimintaan, automaatioon, puhdistukseen ja huoltoon. Siinä käytetään järjestelmän vuokaavioita ja tapaustutkimuksia, joissa kuvataan integrointiprosesseja ja -päättövaiheita. Dokumentti ei anna yksityiskohtaisia ohjeita

erityisiin valmistusmenetelmiin, tuotteisiin, rakennuksiin tai laitteisiin. Kuvassa 5 on esitetty ehdotetut vähimmäistilavaatimukset laitteiden alla, laitteiden välillä ja/tai seinän ja laitteiden välillä puhdistus- ja huoltotoimenpiteitä varten: 20 cm:n väli laitteisiin, jotka ovat alle 90 cm, 30 cm väli laitteisiin, jotka ovat 90 – 150 cm, 45 cm väli laitteisiin, jotka ovat 150 – 210 cm ja 60 cm väli yli 210 cm laitteisiin (EHEDG:n yleisohjeet nro:t 34 ja 44).



Kuva 5. EHEDG:n yleisohjeessa nro 44 ehdotetut vähimmäistilat laitteiden alla, laitteiden välillä ja/tai seinästä puhdistus- ja huoltotoimenpiteitä varten

Uutta hygieenisessä laitesuunnittelussa

Aihepiiriin liittyy myös EHEDG:n yleisohje numero 34 ”Integration of hygienic and aseptic systems”, jonka päivitetty versio ilmestyy vuonna 2016. Se käsittelee laitteiden hygieenistä integrointia elintarviketuotanto- ja jalostusjärjestelmiin. Ohjeessa on keinoja hygieenisen suunnittelun, asennuksen, toiminnan, automaation, puhdistuksen ja huollon parantamiseen. Dokumentissa ei kuitenkaan ole yksityiskohtaisia ohjeita.

Hygieenisessä suunnittelussa ja muotoilussa pitäisi rohkeammin käyttää uusia, hyväksyttyjä materiaaleja ja uusia tekniikoita kuten esimerkiksi 3D-tulostus. 3D-tulostusta voidaan käyttää kohtuulliseen hintaan suunniteltaessa uusia, hygieenisia prosessiratkaisuja. Tällä tekniikalla voidaan tehdä uusia kopioita suuttimista, jotka ovat vaikeasti puhdistettavia. On kuitenkin huomattava että käytettävä materiaali on oltava laadultaan hygieenistä, sillä tänä päivänä moni tulostus on yhä tehty huokoisesta materiaalista.

Biofilmin kasvua pinnoilla voidaan ehkäistä käyttämällä esimerkiksi hyväksyttyjä hopea- tai kuparinanomateriaaleja. Näiden materiaalien pitää olla asianmukaisesti tutkittuja, jotta niitä on turvallista käyttää elintarvikkeiden tuotannossa. Prosessihygieniä voidaan parantaa käyttämällä ultraäänipesua puhdistettaessa vaikeasti puhdistuvia kuljetinhihnoja ja vastaavasti kuivajäätä puhdistettaessa muita likaisissa pintoja. Lisäksi otsonointia että UVC-säteilyä voidaan käyttää ilmanlaadun parantamiseksi (Lelieveld ym., 2014, 2015).

Viiteluettelo

- DS/EN 1672-2 + A1. Food processing machinery – Basic concepts – Part 2: Hygiene requirements. 4. painos. Charlottenlund: Dansk standard; 2009.
- EC [kotisivu internetissä]. Bryssel, Belgia: European Commission. [päivitetty 2. helmikuuta 2015]. <http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/cemarking/>.
- EHEDG [kotisivu internetissä]. Frankfurt/Main, Saksa: European Hygienic Engineering & Design Group. [luettu heinäkuu 2015]. <http://www.ehedg.org/> ® Guidelines.
- Eur-Lex [kotisivu internetissä]. Bryssel, Belgia: European Union. [luettu heinäkuu 2015]. <http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>.
- Lelieveld HLM, Holah J, Napper D, toim. Hygiene in food processing, Principles and practices. 2. painos. Cambridge: Woodhead Publishing Limited; 2014.
- Lelieveld HLM, Holah J, Gabrić D, toim. Handbook of hygiene in the food industry. 2. Painos. Amsterdam: Elsevier Science; painossa.